

İMATRA 400 mg film kaplı tablet KÜB özeti

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet; İmatinib mesilat 478 mg (400 mg İmatinib'e eşdeğer) içerir. **Farmasötik form:** Film kaplı tablet. Koyu sarı kahverengimsi turuncu renkli bir yüzü çentikli, oblong bikonveks film kaplı tabletlerdir. **Terapötik endikasyonlar:** Yeni tanı konmuş Philadelphia kromozomu pozitif kronik faz kronik miyeloid lösemi (KML) hastalarında, Akselere faz Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (KML) hastalarında, Blastik faz Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (KML) hastalarında, Diğer tedavilere dirençli Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (KML) hastalarında, İlk tanısı Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (KML) olan ancak tedavi ile Philadelphia kromozomu negatif hale gelen kronik/akselere/blastik faz kronik 2/48 miyeloid lösemi hastalarında, Kronik miyeloid lösemili (KML) olan 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda birinci basamak tedavide, Erişkin hastalarda rezeke edilemeyen ve/veya metastatik malign C-KIT reseptörü taşıyan gastrointestinal stromal tümör (GIST) hastalarında, Opere edilmiş, C-KIT reseptörü pozitif bulunan erişkin GIST (gastrointestinal stromal tümör) hastalarında AFIP* kriterlerine göre yüksek risk** taşıyanlarda adjuvan tedavide üç yıl süre ile, Yeni tanı konulmuş Philadelphia kromozomu pozitif yetişkin ve pediyatrik akut lenfoblastik lösemi (Ph+ ALL) hastalarında klinik yararı gösterilmiş çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile kombine olarak remisyon indüksiyonu amacıyla, Relaps-refrakter Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph+ALL) hastalarında klinik yararı gösterilmiş çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile kombine olarak remisyon indüksiyonu amacıyla, FIP1L1-PDGFRα füzyon geni laboratuvar incelemeleriyle gösterilen hipereozinofilik sendrom ve sistemik mastositoz hastalarında kullanılabilir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** İMATRA'nın önerilen dozu, kronik fazdaki erişkin KML hastaları için 400 mg/gündür. Ph+ ALL hastalarında önerilen İMATRA dozajı, remisyon indüksiyon kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir. Yetişkin hipereozinofilik sendrom ve sistemik mastositoz hastalarında önerilen İMATRA dozajı, günde 100 mg'dır. Yanıtsız hallerde 400 mg'a dek çıkılabilir. Bu doz aşılamaz. Yetişkin, rezeke edilemeyen ve/veya metastatik malign GIST hastalarında önerilen İMATRA dozajı, günde 400 mg'dır. **Uygulama şekli:** Reçetede dozu, gastrointestinal etkileri en aza indirmek için yemek sırasında ve büyük bir bardak suyla yutulmalıdır. Günde 400 veya 600 miligramlık dozlar bir defada. 800 miligramlık ise her birinde 400'er miligram olmak üzere sabah ve akşam iki bölümde alınmalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlar, tedaviye dirençli epilepsisi olanlarda kullanılmamalıdır. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** **Karaciğer yetmezliği:** İmatinib, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen minimal doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, tolere edilemediği takdirde azaltılabilir. **Böbrek yetmezliği:** İmatinib ve metabolitleri böbrek yoluyla önemli miktarda atılmazlar. **Pediyatrik popülasyon:** İMATRA'nın KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda ve Ph+ ALL endikasyonunda 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. İMATRA'nın diğer endikasyonlarda çocuklarda kullanılması konusundaki deneyim çok sınırlıdır. **Özel kullanım uyarıları ve önlemler:** İMATRA, başka ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanıldığında önemli ilaç etkileşimleri görülme potansiyeli bulunmaktadır. İMATRA, proteaz inhibitörleri, azol antifungaller, belirli makrolitler, dar terapötik pencereye sahip CYP3A4 substratları (örn. siklosporin, pimozid, takrolimus, sirolimus, ergotamin, diergotamin, fentanil, alfentanil, terfenadin, bortezomib, dosetaksel, kinidin) veya varfarin ve diğer kumarin türevleri ile birlikte verildiğinde dikkatli olunmalıdır. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** İmatinibin plazma konsantrasyonlarını arttıran ilaçlar: Sitokrom P450 izoenzimlerinden CYP3A4 aktivitesini inhibe eden

maddeler (örn. indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, sakonavir, telaprevir, nelfinavir ve boseprevir gibi proteaz inhibitörleri; ketokonazol, itraconazol, posakonazol ve varikonazol gibi azol antifungal ajanlar; eritromisin, klaritromisin ve telitromisin gibi belirli makrolidler) metabolizmayı azaltabilir ve imatinib konsantrasyonlarını arttırabilirler. Sağlıklı deneklere tek doz ketokonazol (bir CYP3A4 inhibitörü) ile birlikte uygulandığında, imatinibe maruz kalma durumunda anlamlı bir artış ortaya çıkmıştır (imatinibin ortalama Cmaks ve EAA değerleri sırasıyla %26 ve %40 artmıştır). İMATRA, CYP3A4 izoziminin inhibitörleri ile birlikte verilirken dikkatli olunmalıdır. İmatinibin plazma konsantrasyonlarını azaltabilen ilaçlar: CYP3A4 aktivitesini indükleyen maddeler (örn. deksametazon, fenitoin, karbamazepin, rifampisin, fenobarbital, fosfenitoin, pirimidon ya da St. John's Worth olarak da bilinen Hypericum perforatum ile eşzamanlı uygulama İMATRA'ya maruz kalmayı belirgin şekilde azaltabilir ve bu durum tedavinin başarısız olma riskini arttırabilir. Tedavi öncesi verilen birden fazla 600 mg rifampisin dozunun ardından tek bir 400 mg İMATRA dozunun uygulanması, Cmaks ve EAA(0-∞) değerlerinde, rifampisin tedavisinin olmadığı durumdaki ilgili değerlerin en az %54 ve %74'ü oranında düşüşe neden olmuştur. İMATRA ile tedavi edilen malign gliomalı hastalarda karbamazepin, okskarbazepin ve fenitoin gibi enzim indükleyici anti epileptik ilaçlar (EIAED'ler) alırken benzer sonuçlar gözlenmiştir. İmatinib için plazma EAA, EIAED kullanmayan hastalara kıyasla %73 azalmıştır. Rifampisin veya diğer güçlü CYP3A4 indükleyicileri ile imatinibin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi: D. **Gebelik dönemi:** İmatinibin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. İMATRA, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. **Emzirme:** İmatinibin insan sütüne geçişi hakkında sınırlı bilgi vardır. Emziren iki kadında yapılan çalışmalar hem imatinibin hem de aktif metabolitinin anne sütüne geçebileceğini ortaya koymuştur. Tek bir hastada incelenen süt plazma oranı, imatinib için 0,5 ve metabolit için 0,9 olarak belirlenerek metabolitin süte daha fazla geçtiğini düşündürmüştür. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Hastalara imatinib ile tedavi sırasında baş dönmesi, somnolans ya da bulanık görme gibi 15/48 istenmeyen etkiler yaşayabilecekleri bildirilmelidir. Bu nedenle, araba ya da araç kullanırken dikkatli olunması önerilmelidir. **İstenmeyen etkiler:** KML ve GIST endikasyonlarında en sık bildirilen (≥%10) ilaçla ilişkili advers reaksiyonlar hafif bulantı, kusma, ishal, abdominal ağrı, yorgunluk, kas ağrısı, kas krampları ve döküntü olmuştur. Yüzeysel ödemler tüm çalışmalarda yaygın bir bulgu olmuş ve temelde periorbital ya da alt uzuv ödemleri şeklinde tarif edilmiştir. Bununla birlikte, bu ödemler nadiren şiddetli olmuş ve diüretiklerle, diğer destekleyici önlemlerle veya İMATRA dozu azaltılarak kontrol edilebilmiştir. **Doz aşımı ve tedavisi:** Terapötik dozlardan daha yüksek dozlarla deneyim sınırlıdır. İmatinib doz aşımı ile ilgili bireysel vakalar spontan olarak ve literatürde bildirilmiştir. Genellikle, bu vakalarda bildirilen sonuçlar düzelme ya da iyileşme şeklinde olmuştur. Doz aşımı halinde, hasta gözlem altında tutulmalı ve uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır. **Raf Ömrü:** 60 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **RUHSAT SAHİBİ:** TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Esentepe Mah., Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu. No:185 K:14 Levent-Şişli/İSTANBUL Tel: 0 212 386 31 30 Faks: 0 212 355 13 80 **RUHSAT NUMARASI:** 2023/344 **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** İlk ruhsat tarihi: 31.08.2023 **İMATRA FİLM KAPLI TABLET 400 mg KDV dahil perakende satış fiyatı:** 10.063.33 TL'dir. **KÜB Özeti Hazırlanma Tarihi:** 11.03.2024. **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz:** TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Tel: 0 212 386 31 52 - Faks: 0 212 355 1380.